**2013年 6月7日(第6版)
*2009年 5月25日(第5版)

医療機器承認番号:20700BZY00654000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 ペースメーカプログラマ JMDN:15993000
特定保守管理医療機器 **プログラマー RX5000**

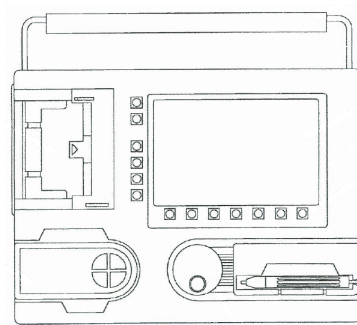
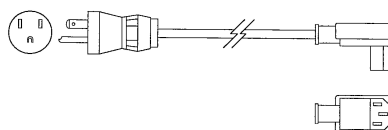
【警告】
1. 使用時は適切に接地を行うこと。
2. テレメトリー交信不可または設定値変更不可等のときは正常なプログラマへの交換または電磁気干渉源の排除等を行うこと。[プログラマの交換または電磁気干渉源の排除により正常動作が可能になる場合がある]

【禁忌・禁止】
1. 本装置が使用できる植込み型心臓ペースメーカ以外には使用しないこと。[適正動作を保証できない。]
2. 改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]

【形状・構造及び原理等】(詳細は取扱説明書参照)
1. 概要
本装置は、植込み型心臓ペースメーカと相互に連絡をとり、ペースメーカの各種パラメーターの変更および同ペースメーカから各種情報を得ることができる。
2. 構成
本装置は、プログラマ本体および付属品からなる。プログラマ本体、その構成部品および付属品は単品でも輸入する場合もある。

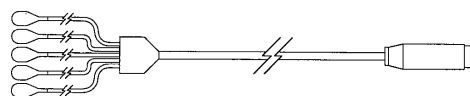
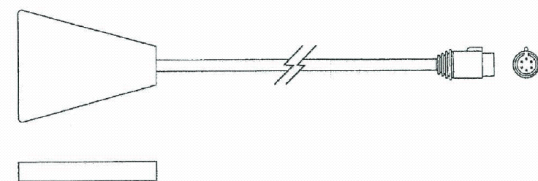
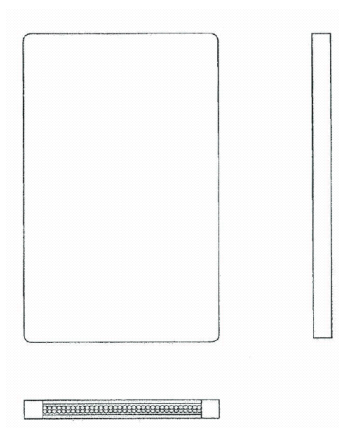
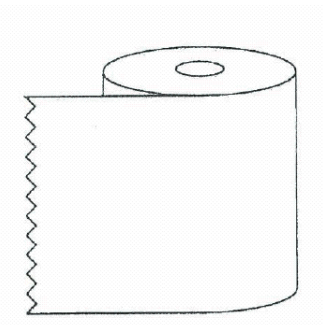
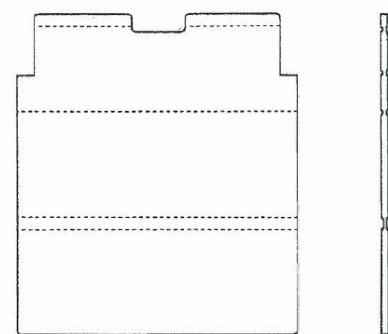
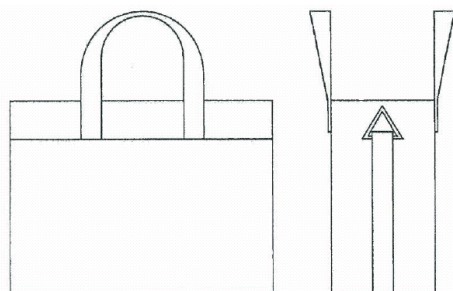
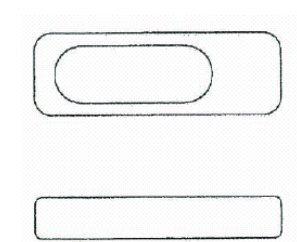
本体	プログラマー RX5000
付属品	パワーコード
	ワンドエクステンションコード
	ECGケーブル
	トライアングルチェストケーブル
	ICカード
	ダストカバー
	キャリングケース
	ワンドカバー

3. 寸法等
1)機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類: クラスI機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : BF 形機器
2)電源定格
交流100V、周波数:50/60Hzmm
3)寸法・重量
寸法:410 mm×310 mm×160 mm
重量:9.4 kg

4. 外観図
1)本体
プログラマー RX5000

2)付属品
⑴ パワーコード

⑵ ワンドエクステンションケーブル

⑶ ECGケーブル

⑷ チェストリードケーブル

取扱説明書を必ずご参照下さい。

⑸ メモリーカード

⑹ プリンターペーパー

⑺ ダストカバー

⑻ キャリングケース

⑼ ワンドカバー

5. 原理

本装置はマイクロコンピュータ使用のデータエントリーシステムであり、微弱な電磁波パルスジェネレータにより植込み型ペースメーカのパルスレート、パルス幅、感度およびモード等各種パラメーターの変更、確認を行い且つ、動作監視のための心電図表示、およびプログラミングデータ伝送用の送受信アンテナコイル(プログラミングワンド)によって構成されている。

本装置のプログラムデータは全てディスプレーによって、文章、信号および数値で表示される。表示されたペースメーカモード等の各種パラメーターの数値変更は、その変更する箇所にライトペンを当てるか、コントロールノブの操作によってペースメーカのプログラムの変更および設定を行うことができる。

設定されたプログラムデータは、再度ディスプレーに表示され再度確認した後、パネルキーもしくはプログラミングワンドのキーパッドのプログラムボタンによる電磁波パルスのビット信号によりデータワード形式で、プログラミングワンドを介してペースメーカ本体に送信される。又、送信は安全のため、2回送られる。1回目は直接的に、2回目は補足的な形で伝えられ、最初のコードにおけるそれぞれのデータワードは2回目に送られるその補足的なデータワードに一致しなければならない。このデータワードが一致しないと、ペースメーカは命令を拒絶するよう構成されている。

プログラマのデータがペースメーカに伝送され且つプログラムが変更されたことの確認は、本装置のディスプレー上にプログラム完了の表示をするため、これによって確認することができる。又、プログラム手順等の誤りも同様にディスプレーによって、プログラムエラーの表示を行い、これによって誤操作の警告をするように設定されている。又、本装置はプリンターを内蔵しており、各種プログラムデータを記録紙にプリントアウトすることができる。このため前記データをファイルして長期保存することができる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本装置は、植込み型心臓ペースメーカのプログラム設定、および植込み型心臓ペースメーカの設定されたパラメーターの確認を行うときに用いる。

【品目仕様等】

仕様

項目		
プログラミングレンジ	0～3.175cm	
ECGインプット	1mV/mm(Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、aVL、aVR、aVF、	
アナログアウトプット	0～5V	
温 度	操作時	5℃～40℃
	保管時	－20℃～60℃
湿 度	操作時	5%～95%(40℃)
	保管時	5%～90%(60℃)
海抜(使用限界)		3070m(最高)
気圧(使用限界)		522mmHg(最少)

【操作方法又は使用方法等】

プログラマの操作および使用方法

⑴ 電源スイッチをONにする。

⑵ ディスプレーにプログラムできるペースメーカの機種が表示される。

⑶ ペースメーカの表示がされたら、希望の機種をスタイルス(ライトペン)で選択をするか、コントロールノブを回転させて、ペースメーカ名の文字を反転させる。文字が反転したことにより選択を確認する。

⑷ ペースメーカの上にプログラミングワンドをあてキーパッドの

「INQUIRE」ボタンを押す。
⑸ ディスプレーの表示画面が変わり、選択したペースメーカの各種パラメーターが表示される。
⑹ 表示されたパラメーターは選択したペースメーカの現在のプログラムデータのセット状態を示す。もし、画面に「PROGRAMMED VALUES CANNOT BE TRANSMITTED(プログラムデータ受信できず)」の表示になった場合は、プログラミングワンドの位置を変え、再度キーパッドの「INQUIRE」ボタンを押す。
⑺ ペースメーカのプログラムを変更する場合には、ディスプレーに表示されている項目を(3)と同様に選択する。
⑻ ディスプレーに各種パラメーターが表示される。
⑼ 各種パラメーターの変更する項目を(3)と同様に選択し、コントロールノブを回転させ希望の数値に変更し設定する。
⑽ 希望の数値に設定した後、プログラミングワンドもしくはキーパッドの「PROGRAM DISPLAY」ボタンを押す。
⑾「PROGRAM DISPLAY」ボタンを押し、プログラムデータが転送されると、ディスプレーに「PROGRAM CONFIRMED(プログラム完了)」と表示される。ペースメーカとプログラミングワンドが離れ過ぎていたり、位置がずれているとディスプレー上に「PROGRAMMED VALUES AND DIAGNOSTIC DATA CANNOT BE RECEIVED(プログラム送信できず)または(プログラム内容確認できず)」と表示される。
⑿ ディスプレー上に表示されたプログラムデータをプリントして記録する場合には、キーパッドの「PRINT」ボタンを押す。このボタンを押すとプリンターが作動しプリンターペーパーに印字される。

【使用上の注意】(詳細は取扱説明書参照)

1.重要な基本的注意

1)熟練したもの以外は本装置を使用しないこと。
2)本装置を使用する前は次の事項に注意すること。
⑴ スイッチおよび各種ボタンの接触状態、コントロールノブ、スタイルス(ライトペン)、プログラミングワンド、コード類などの点検を行い、本装置が正確に作動することを確認すること。
⑵ 全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
⑶ 本装置の併用は診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
⑷ 患者に直接接触する外部回路を再点検すること。
3)本装置の使用中は次の事項に注意すること。
⑴ 本装置全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
⑵ 本装置および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
⑶ 本装置で測定された心電図は、参考資料とし、診断には使用しないこと。
4) 本装置の使用後は次の事項に注意すること。
⑴ 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
⑵ コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
5)故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、販売業者等を通じて製造業者に返品すること。
6)本装置は改造しないこと。

2.不具合・有害事象

1)重大な不具合・有害事象
⑴ 重大な不具合
ペーシング不全またはセンシング不全:製品または製品以外の有害事象(プログラマの一般的有害事象参照)によるペーシング不全またはセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがある。[正常なプログラマへの交換または電磁気干渉源の排除等を行うこと。]
⑵ 重大な有害事象
・死亡:製品または製品以外の有害事象(プログラマの一般的有害事象参照)に起因するペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながることがある。
・死亡:製品または製品以外の有害事象(プログラマの一般的有害事象参照)によるセンシング不全より非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながることがある。
2)その他の不具合・有害事象(プログラマの一般的有害事象)

製品の有害事象	製品以外の有害事象	患者の有害事象
・予測不可能な本体の故障(内部回路または表示パネルスイッチ類を含む) ・植込まれている本装置に対するソフトウェアがインストールされていない	なし	・電源が入らず起動しない。 ・テレメトリ不可、設定値変更不可、(記憶呼び出し不可)、緊急ペーシング不可等によるペーシング不全またはセンシング不全 ・交信に起因する誤作動によって、患者に障害を与える可能性がある。
・植込まれている本装置に対するソフトウェアがインストールされていない	なし	・本装置が使用可能な本装置以外にイントロゲーション信号が転送されると、誤作動を惹起させ、患者に障害を与える可能性がある。
・予測不可能なワンドの故障	・ワンドの位置不適切	・テレメトリ不可、設定値変更不可、(記憶呼び出し不可)、緊急ペーシング不可等によるペーシング不全またはセンシング不全
・電源コードの不備	・アース(接地)の不備	・感電 ・ノイズのためテレメトリ不可、設定値変更不可等によるペーシング不全またはセンシング不全
なし	・高周波電気メス、磁気共鳴画像診断装置(MRI)等の電磁気干渉	・ノイズのためテレメトリ不可、設定値変更不可などによるペーシング不全またはセンシング不全
なし	・可燃ガスが存在する場所での使用	・爆発、火災などによる患者への障害

3. その他の注意

設置時の注意
本装置を設置するときは、次の事項に注意すること。
⑴ 水のかからない場所に設置すること。
⑵ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
⑶ 傾斜、振動、衝撃(運搬時も含む)など安定状態に注意すること。
⑷ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない

こと。
⑸ 電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。
⑹ 使用時は適切に接地を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管場所については次の事項に注意すること。
1）推奨保管環境
温度：－20 ℃～60 ℃
湿度：5 %～90 %
2）水のかからない場所に保管すること。
3）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
4）傾斜、振動、衝撃（運搬時も含む）など安定状態に注意すること。
5）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
2. 付属品、コードなどは清潔に保ち整理してまとめておくこと。

【保守・点検に係る事項】

保守点検
⑴ 本装置および部品は必ず定期点検を行うこと。
⑵ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず本装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【包装】

一台／箱

** **【主要文献及び文献請求先】**

文献請求先：
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
カーディアック・リズム・マネジメント／エレクトロフィジオロジー事業本部
マーケティング部
東京都中野区中野４－１０－２ 中野セントラルパークサウス
電話 03-6853-2070

＊ **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

** **製造販売業者**：
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野４－１０－２ 中野セントラルパークサウス
電話番号：03-6853-1000

製造業者：ガイダント・コーポレーション（Guidant Corporation）
輸入先国：米国（USA）
製造業者：ボストン・サイエンティフィック クロンメル リミテッド（Boston Scientific Clonmel Limited）
輸入先国：アイルランド（Ireland）